

薬生薬審発0329第26号

平成30年3月29日

各

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

(公 印 省 略)

新医薬品等の再審査結果 平成29年度 (その4) について

今般、別表の116品目について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第3項の規定による再審査が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。



別表

1. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて(昭和61年1月29日薬発第82号薬務局長通知)の別記1の3に該当する医薬品
(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。)

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
1	テモダールカプセル20mg	MSD(株)	テモゾロミド	平成18年7月26日
2	テモダールカプセル100mg	MSD(株)	テモゾロミド	平成18年7月26日
3	テモダール点滴静注用100mg	MSD(株)	テモゾロミド	平成22年1月20日
4	アービタックス注射液100mg	メルクセロー(株)	セツキシマブ(遺伝子組換え)	平成20年7月16日
5	ユナシン-S静注用0.75g	ファイザー(株)	スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム	平成24年8月10日
6	ユナシン-S静注用1.5g	ファイザー(株)	スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム	平成24年8月10日
7	ユナシン-S静注用3g	ファイザー(株)	スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム	平成24年12月14日
8	ユナシン-Sキット静注用1.5g	ファイザー(株)	スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム	平成24年8月10日
9	ユナシン-Sキット静注用3g	ファイザー(株)	スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム	平成24年8月10日
10	レイアタツカプセル150mg	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	アタザナビル硫酸塩	平成15年12月18日
11	レイアタツカプセル200mg	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	アタザナビル硫酸塩	平成15年12月18日
12	ハラクルード錠0.5mg	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	エンテカビル水和物	平成18年7月26日
13	ファミビル錠250mg	旭化成ファーマ(株)	ファミシクロビル	平成25年2月21日
14	フィズリン錠30mg	大塚製薬(株)	モザバプタン塩酸塩	平成18年7月26日
15	プロマック顆粒15%	ゼリア新薬工業(株)	ホラフレジニク	平成6年7月1日
16	ジュリナ錠0.5mg	ハイエル薬品(株)	エストラジオール	平成20年4月16日
17	ウエルナラ配合錠	ハイエル薬品(株)	エストラジオール/レボルゲストレル	平成20年10月16日
18	ホナロン点滴静注パック900μg	帝人ファーマ(株)	アレンドロン酸ナトリウム水和物	平成24年1月18日
19	ペガシス皮下注45μg	中外製薬(株)	ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)	平成23年7月1日
20	ペガシス皮下注90μg	中外製薬(株)	ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)	平成23年7月1日
21	コペガス錠200mg	中外製薬(株)	リバビリン	平成23年7月1日
22	フェロン注射用100万	東レ(株)	インターフェロンベータ	平成21年10月16日
23	フェロン注射用300万	東レ(株)	インターフェロンベータ	平成21年10月16日
24	フェロン注射用600万	東レ(株)	インターフェロンベータ	平成21年10月16日
25	レハトルカプセル200mg	MSD(株)	リバビリン	平成21年10月16日
26	ペガシス皮下注45μg	中外製薬(株)	ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)	平成25年9月20日
27	ペガシス皮下注90μg	中外製薬(株)	ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)	平成23年9月26日
28	ペガシス皮下注180μg	中外製薬(株)	ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)	平成23年9月26日
29	ペグイントロン皮下注用50μg/0.5mL用	MSD(株)	ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)	平成23年12月22日
30	ペグイントロン皮下注用100μg/0.5mL用	MSD(株)	ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)	平成23年12月22日
31	ペグイントロン皮下注用150μg/0.5mL用	MSD(株)	ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)	平成23年12月22日
32	レハトルカプセル200mg	MSD(株)	リバビリン	平成23年12月22日
33	ナゾネックス点鼻液50μg 56噴霧用	MSD(株)	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	平成20年7月16日
34	ナゾネックス点鼻液50μg 112噴霧用	MSD(株)	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	平成20年7月16日
35	シムビコートタービュヘイラー30吸入	アストラゼネカ(株)	ブデソニド/ホルモテロール fumarate 水和物	平成24年8月10日
36	シムビコートタービュヘイラー60吸入	アストラゼネカ(株)	ブデソニド/ホルモテロール fumarate 水和物	平成24年8月10日
37	注射用メソトレキサート50mg	ファイザー(株)	メソトレキサート	平成3年10月4日

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
38	ロイコホリン注3mg	ファイザー㈱	ホリナートカルシウム(ロイコホリンカルシウム)	平成3年10月4日
39	ロイコホリン錠5mg	ファイザー㈱	ホリナートカルシウム(ロイコホリンカルシウム)	平成3年10月4日
40	ジェムザール注射用200mg	日本イーライリリー㈱	ゲムシタピン塩酸塩	平成13年4月4日
41	ジェムザール注射用1g	日本イーライリリー㈱	ゲムシタピン塩酸塩	平成13年4月4日
42	アリムタ注射用500mg	日本イーライリリー㈱	ヘムトレキセドナトリウム水和物	平成19年1月4日
43	アリムタ注射用100mg	日本イーライリリー㈱	ヘムトレキセドナトリウム水和物	平成21年5月20日
44	エルプラット点滴静注液50mg	㈱ヤクルト本社	オキサリプラチン	平成21年8月20日
45	エルプラット点滴静注液100mg	㈱ヤクルト本社	オキサリプラチン	平成21年8月20日
46	エルプラット点滴静注液200mg	㈱ヤクルト本社	オキサリプラチン	平成24年8月22日
47	ベルケイト注射用3mg	ヤンセンファーマ㈱	ホルテゾミブ	平成18年10月20日
48	ミョブテインカプセル150mg	ファイザー㈱	リファブチン	平成20年7月16日
49	アヘロック錠400mg	ハエル薬品㈱	モキシフロキサシン塩酸塩	平成17年10月11日
50	クラビット点滴静注パック500mg/100mL	第一三共㈱	レボフロキサシン水和物	平成22年10月27日
51	クラビット点滴静注500mg/20mL	第一三共㈱	レボフロキサシン水和物	平成22年10月27日
52	注射用アナトC 2.500単位	(一財)化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	平成18年10月20日
53	トラマルOD錠25mg	日本新薬㈱	トラマトール塩酸塩	平成26年9月16日
54	トラマルOD錠50mg	日本新薬㈱	トラマトール塩酸塩	平成26年9月16日
55	エビリファイ散1%	大塚製薬㈱	アリビプラゾール	平成18年1月23日
56	エビリファイ錠3mg	大塚製薬㈱	アリビプラゾール	平成18年1月23日
57	エビリファイ錠6mg	大塚製薬㈱	アリビプラゾール	平成18年1月23日
58	エビリファイ錠12mg	大塚製薬㈱	アリビプラゾール	平成19年4月2日
59	エビリファイ内用液0.1%	大塚製薬㈱	アリビプラゾール	平成21年1月6日
60	エビリファイOD錠3mg	大塚製薬㈱	アリビプラゾール	平成24年1月18日
61	エビリファイOD錠6mg	大塚製薬㈱	アリビプラゾール	平成24年1月18日
62	エビリファイOD錠12mg	大塚製薬㈱	アリビプラゾール	平成24年1月18日
63	エビリファイOD錠24mg	大塚製薬㈱	アリビプラゾール	平成24年1月18日
64	リスパダール コンスタ筋注用25mg	ヤンセンファーマ㈱	リスパリドン	平成21年4月22日
65	リスパダール コンスタ筋注用37.5mg	ヤンセンファーマ㈱	リスパリドン	平成21年4月22日
66	リスパダール コンスタ筋注用50mg	ヤンセンファーマ㈱	リスパリドン	平成21年4月22日
67	ホプスカイン0.75%注75mg/10 mL	丸石製薬㈱	レボフビハカイン塩酸塩	平成20年4月16日
68	ホプスカイン0.75%注150mg/20 mL	丸石製薬㈱	レボフビハカイン塩酸塩	平成20年4月16日
69	ホプスカイン0.75%注シリンジ75mg/10 mL	丸石製薬㈱	レボフビハカイン塩酸塩	平成20年4月16日
70	ホプスカイン0.25%注25mg/10 mL	丸石製薬㈱	レボフビハカイン塩酸塩	平成20年4月16日
71	ホプスカイン0.25%注シリンジ25mg/10 mL	丸石製薬㈱	レボフビハカイン塩酸塩	平成20年4月16日
72	ホプスカイン0.25%注パック250mg/100 mL	丸石製薬㈱	レボフビハカイン塩酸塩	平成20年4月16日
73	ホプスカイン0.25%注25mg/10mL	丸石製薬㈱	レボフビハカイン塩酸塩	平成23年4月22日
74	ホプスカイン0.25%注シリンジ25mg/10mL	丸石製薬㈱	レボフビハカイン塩酸塩	平成23年4月22日
75	ホプスカイン0.5%注50mg/10mL	丸石製薬㈱	レボフビハカイン塩酸塩	平成23年4月22日
76	ホプスカイン0.5%注シリンジ50mg/10mL	丸石製薬㈱	レボフビハカイン塩酸塩	平成23年4月22日
77	エスラックス静注25mg/2.5mL	MSD㈱	ロクロニウム臭化物	平成19年7月31日

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
78	エスラックス静注50mg/5.0mL	MSD㈱	ロクロニウム臭化物	平成19年7月31日
79	キヤハロン髄注0.005%	第一三共㈱	バクロフェン	平成17年4月11日
80	キヤハロン髄注0.05%	第一三共㈱	バクロフェン	平成17年4月11日
81	キヤハロン髄注0.2%	第一三共㈱	バクロフェン	平成17年4月11日
82	タフプロ点眼液0.0015%	参天製薬㈱	タフプロスト	平成20年10月16日
83	タフプロミニ点眼液0.0015%	参天製薬㈱	タフプロスト	平成25年1月11日
84	アンカロン注150	サノフィ㈱	アミオダロン塩酸塩	平成19年1月26日
85	イルベタン錠50mg	塩野義製薬㈱	イルベサルタン	平成20年4月16日
86	イルベタン錠100mg	塩野義製薬㈱	イルベサルタン	平成20年4月16日
87	イルベタン錠200mg	塩野義製薬㈱	イルベサルタン	平成25年3月19日
88	アバプロ錠50mg	大日本住友製薬㈱	イルベサルタン	平成20年4月16日
89	アバプロ錠100mg	大日本住友製薬㈱	イルベサルタン	平成20年4月16日
90	アバプロ錠200mg	大日本住友製薬㈱	イルベサルタン	平成25年3月19日
91	アイミクス配合錠LD	大日本住友製薬㈱	イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩	平成24年9月28日
92	アイミクス配合錠HD	大日本住友製薬㈱	イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩	平成24年9月28日
93	ゴナールエフ皮下注用75	メルクセロノ㈱	ホルロピン アルファ(遺伝子組換え)	平成18年1月23日
94	ゴナールエフ皮下注用150	メルクセロノ㈱	ホルロピン アルファ(遺伝子組換え)	平成18年1月23日
95	ゴナールエフ皮下注用300	メルクセロノ㈱	ホルロピン アルファ(遺伝子組換え)	平成20年10月22日
96	ゴナールエフ皮下注用450	メルクセロノ㈱	ホルロピン アルファ(遺伝子組換え)	平成20年10月22日
97	ゴナールエフ皮下注用900	メルクセロノ㈱	ホルロピン アルファ(遺伝子組換え)	平成20年10月22日
98	ディナゲスト錠1mg	持田製薬㈱	ジエノゲスト	平成19年10月19日
99	ディナゲストOD錠1mg	持田製薬㈱	ジエノゲスト	平成26年8月18日
100	ディフェリンゲル0.1%	ガルテルマ㈱	アダハレン	平成20年7月16日
101	クレキサン皮下注キット2000 IU	サノフィ㈱	エノキサランナトリウム	平成20年1月25日
102	マイオザイム点滴静注用50mg	サノフィ㈱	アルグルコシターゼ アルファ(遺伝子組換え)	平成19年4月18日
103	クリアクター静注用40万	エーザイ㈱	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	平成17年7月25日
104	クリアクター静注用80万	エーザイ㈱	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	平成17年7月25日
105	クリアクター静注用160万	エーザイ㈱	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	平成17年7月25日
106	セイブル錠25mg	㈱三和化学研究所	ミグリトール	平成17年10月11日
107	セイブル錠50mg	㈱三和化学研究所	ミグリトール	平成17年10月11日
108	セイブル錠75mg	㈱三和化学研究所	ミグリトール	平成17年10月11日
109	セイブルOD錠50mg	㈱三和化学研究所	ミグリトール	平成27年3月11日
110	セイブルOD錠75mg	㈱三和化学研究所	ミグリトール	平成27年3月11日
111	レグバラ錠25mg	協和発酵キリン(株)	シナカルセト塩酸塩	平成19年10月19日
112	レグバラ錠75mg	協和発酵キリン(株)	シナカルセト塩酸塩	平成19年10月19日
113	レグバラ錠12.5mg	協和発酵キリン(株)	シナカルセト塩酸塩	平成27年2月10日
114	ジアゾキッドカプセル25mg「MSD」	MSD㈱	ジアゾキッド	平成20年4月16日
115	アホネックス筋注用シリンジ30μg	バイオジェン・シヤパン㈱	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	平成18年7月26日
116	アホネックス筋注30μgペン	バイオジェン・シヤパン㈱	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	平成25年12月4日